



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2024/24004

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики in vitro по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Место производства медицинского изделия

АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул.
Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-65112/81245 от 31.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2024 года № 6537
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2024/24004

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики in vitro по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ, в составе:

I. Анализатор автоматический биохимический ДДС С8, в составе:

1. Основной модуль - не более 2 шт.
2. Системный блок с предустановленным ПО - 1 шт.
3. Монитор - 1 шт.
4. Держатель монитора - 1 шт.
5. Комплект клавиатура + мышь - 1 шт. (при необходимости).
6. Последовательный кабель RS-232 (розетка-розетка) - 1 шт.
7. Кабель питания - 2 шт.
8. Кабель локальной сети - не более 2 шт.
9. Флакон реагента (20 мл) - не более 20 шт. (стартовый, при необходимости).
10. Флакон реагента (70 мл) - не более 20 шт. (стартовый, при необходимости).
11. Крышка флакона (20 мл) - не более 20 шт. (стартовый, при необходимости).
12. Крышка флакона (70 мл) - не более 20 шт. (стартовый, при необходимости).
13. Адаптер - не более 16 шт.
14. Кювета - не более 724 шт.
15. Чашка для образцов - 500 шт. (стартовый, при необходимости).
16. Моющий раствор кислый С8 - 2000 г, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
17. Моющий раствор кислый ДДС С8 - 2 л, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
18. Моющий раствор кислый С8 - 2×60 г, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
19. Моющий раствор щелочной С8 - 2000 г, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
20. Моющий раствор щелочной ДДС С8 - 2 л, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
21. Моющий раствор щелочной С8 - 2×60 г, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
22. Тигановая трубка 9,53 × 6,35, 5 м - не более 2 шт.
23. Тигановая трубка 15,9 × 9,5, 5 м - не более 2 шт.
24. Прозрачный армированный шланг с зажимами - не более 2 шт.
25. Реакционный диск - не более 2 шт.
26. Лопатка миксера - не более 8 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

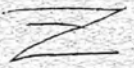
0151728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2024/24004

Лист 2

27. Электрод K⁺ - не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
 28. Электрод Na⁺ - не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
 29. Электрод Ca²⁺ - не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
 30. Электрод Cl⁻ - не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
 31. Электрод pH - не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
 32. Электрод сравнения - не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
 33. Очиститель ISE - 1×20 мл (при необходимости).
 34. Набор реагентов ИСБ - не более 2 шт. (стартовый, при необходимости), в составе:
 - калибратор А - 1600 мл, 1 шт.;
 - калибратор В - 500 мл, 1 шт.;
 - контроль - 10 мл, 1 шт.
 35. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 36. Паспорт - 1 шт.
 37. Ключ от крышки - не более 8 шт.
 38. Модуль автоподатчика образцов - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - основной блок автоподатчика - 1 шт.;
 - штатив серый - не более 30 шт.;
 - штатив красный - не более 3 шт.;
 - штатив белый - не более 3 шт.;
 - штатив желтый - не более 2 шт.;
 - штатив фиолетовый - не более 2 шт. (при необходимости).
 39. Модуль вскрытия и закупорки пробирок - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - основной блок - 1 шт.;
 - кабель локальной сети - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - ключ от крышки - 4 шт.
- II. Принадлежности:
1. Устройство для прочистки игл - 1 шт.
 2. Приспособление для прочистки игл дозатора - 4 шт.
 3. Подставка для кювет - не более 8 шт. (при необходимости).
 4. Крышка к подставке для кювет - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Подставка для штативов - 3 шт. (при необходимости).
 6. Выключатель - не более 2 шт. (при необходимости).


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151729